



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 101 19 477 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 F 9/008

⑳ Aktenzeichen: 101 19 477.3
㉔ Anmeldetag: 20. 4. 2001
㉕ Offenlegungstag: 24. 10. 2002

DE 101 19 477 A 1

㉑ **Anmelder:**
Gebauer GmbH, 75242 Neuhausen, DE

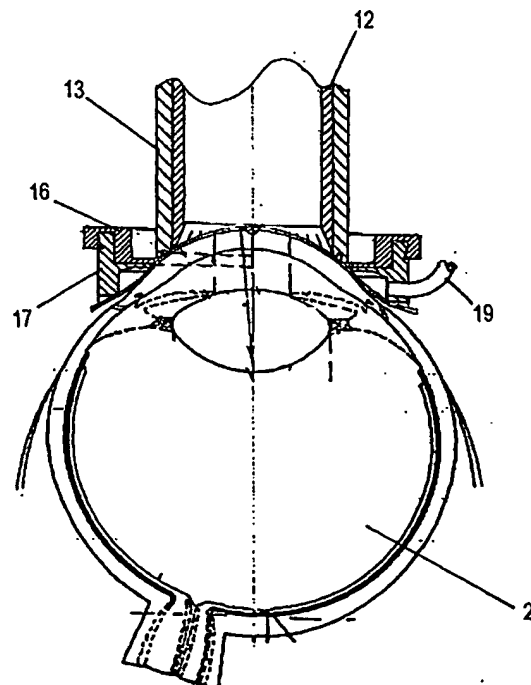
㉒ **Vertreter:**
Tiedtke, Bühling, Kinne & Partner GbR, 80336
München

㉓ **Erfinder:**
Gebauer, Detlev Paul, Dipl.-Ing. (FH), 75242
Neuhausen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ **Lasek-Vorrichtung zum Beheben einer Fehlsichtigkeit**

⑤⑦ Eine LASEK-Vorrichtung wird mittels eines Augenringes 17, an dem ein LASEK-Becher 16 aus Kunststoff befestigt ist, auf dem Auge 2 durch Unterdruck fixiert. Eine mechanische Verbindung 15 zu einer Führungshülse 14 stellt sicher, dass das Führungsrohr 13 nicht verkippt werden kann und absolut rechtwinklig auf dem Auge 2 aufgesetzt wird. Ein am oberen Ende des Führungsrohrs 13 befestigter Betätigungskranz 115 hat auf der Unterseite im Abstand von 45° Führungsnuten 119, die in einen Fixierstift auf dem Verbindungsteil 15 eingreifen. Ein auf dem Führungsrohr 13 sitzender Fixierstift kann in der vom Arzt gewünschten Position (45°-Teilung) in die Führungsnuten 119 auf dem Betätigungskranz 115 eingreifen und so die Lage der Hinge eindeutig bestimmen. Ein Rundmesser 12 besitzt ebenfalls einen Betätigungskranz 103 mit einer eingefrästen Nut 107, die von ihrer Breite her eine kreisförmige Schneidbewegung von ca. 10° zulässt. Der auf dem Augenring 17 aufgeclipste LASEK-Becher 16 hat einen nach oben gestülpten, tassenförmigen Rand 165 zur Aufnahme des Alkohols, der nach der Prozedur mittels Tupfer entfernt werden kann.



DE 101 19 477 A 1

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine LASEK-Vorrichtung zum Beheben einer Fehlsichtigkeit mittels eines Excimerlasers.

[0002] Seit langem sind Verfahren und Vorrichtungen zum Beheben oder Mindern von Fehlsichtigkeit bekannt. Herkömmliche Massnahmen wie beispielsweise ein Brille oder Kontaktlinsen können jedoch bei bestimmten Berufen oder Tätigkeiten nicht angewendet werden oder werden von einigen Anwendern nicht getragen. Aus diesen und weiteren Gründen wurden chirurgische Verfahren zum dauerhaften Beheben oder Mindern von Fehlsichtigkeit entwickelt.

[0003] Neben dem im Stand der Technik bekannten LASIK-Verfahren (Laser in-situ keratomileusis) zur Sehschärfenkorrektur beim menschlichen Auge kommt in der letzten Zeit immer häufiger das LASEK-Verfahren (Laser Epitheliale keratomileusis) zur Anwendung.

[0004] Beim LASIK-Verfahren (siehe u. a. die Druckschriften DE 199 15 744 A1, US-A-6 036 709) wird ein lamellärer Hornhautlappen von ca. 160 µm Dicke vor einer Excimer-Laser-Operation vom Auge mittels eines Mikrokeratomes (Augenhornhauthobel) abgetragen. Dieser Lappen wird jedoch nicht ganz abgeschnitten, er bleibt vielmehr an einem "Scharnier" (= engl. Hinge) mit dem Auge verbunden und wird zur Operation mittels Laser zur Seite geklappt. Durch diesen vorbereitenden Schnitt wird eine gute "Grundfläche" für die spätere Bearbeitung (Schaffung einer Art fester Kontaktlinse in der Cornea durch systematisches Verdampfen des Gewebes) durch den Laser geschaffen. Der Hornhautlappen wird nach der Laserbehandlung wieder über das Auge auf seinen ursprünglichen Platz gestrichen und wächst kreisförmig sehr schnell wieder an. Die Vorteile des Verfahrens gegenüber früher angewandten Laserverfahren (wie z. B. PRK) sind z. B. dass der Patient wenig bis gar keine Schmerzen erfährt und dass sich mehrmonatige Hornhauttrübungen, wie bei PRK, nicht einstellen.

[0005] Beim LASEK-Verfahren wird versucht, einen dünneren Gewebelappen zu erreichen. Deshalb soll hier nur die oberste Schicht, das ca. 55 µm starke Epithelium, vor der folgenden Laseroperation entfernt werden. Wie bei der LASIK-Operation wird dieser Gewebelappen nach der Operation wieder über das Auge gestrichen.

[0006] Dabei geht man technisch für diese Operation folgendermassen vor: Ein Führungsrohr mit zwei Fingerauflagen wird von Hand auf das Auge gedrückt. Die Lage der Hinge (= nicht durchtrenntes Schnittsegment) wird durch die Aufsetzposition dieses Führungsrohres festgelegt. Um das Gewebe für den Schnitt des epithelischen Flaps (= Gewebelappen) vorzubereiten, wird nun eine Alkohol enthaltende Flüssigkeit (beispielsweise kann eine sich aus 98% reinem Alkohol und 2% destilliertem Wasser bestehende Lösung angewendet werden) in das Führungsrohr eingeträufelt, um das Gewebe aufzuweichen. Das Führungsrohr muss nun nach dem Einfüllen des Alkohols für eine bestimmte Zeitspanne (Standardzeit ca. 30 Sekunden) exakt und ohne Nachlassen des Aufsetzdruckes in der Position gehalten werden. Danach wird ein Rundmesser in das Führungsrohr eingeführt und nach unten gedrückt, um den Gewebeschnitt durchzuführen. Hierzu wird das Rundmesser immer wieder um ca. 10° um die Drehachse hin- und hergedreht (Schneidbewegung). Dieses Rundmesser hat aber nur auf 270° am Umfang eine Schneide und 90° des Umfangs sind ohne Schneide ausgebildet, so dass sich eine (nicht durchtrennte) Hinge ergibt. Nach dem Schneidvorgang muss der Alkohol im Führungsrohr vor dessen Abheben möglichst restlos entfernt werden, damit nach dem Abheben kein Alkohol in den Bereich des Bindegewebes gelangen kann. Dies würde dem

Patienten stark brennende Schmerzen zufügen. Nun wird mittels eines gebogenen Instrumentes der epithelische Flap zur Seite gelegt und die Laseroperation kann beginnen.

[0007] Das mit der Hand gehaltene Führungsrohr kann z. B. durch eine Bewegung des Patienten verschoben werden, was zu einer Fehlpositionierung des Schnittes an dem Epithelium oder zu Verletzungen desselben führen kann.

[0008] Die in das Führungsrohr eingefüllte alkoholische Lösung kann mit der Bindehaut in Kontakt gelangen, was schmerzhaft Reizungen hervorrufen kann.

[0009] Somit ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine verbesserte LASEK-Vorrichtung zu schaffen.

[0010] Diese Aufgabe wird beispielsweise durch eine LASEK-Vorrichtung gelöst, die ein Stativ mit einer herausnehmbaren Führung für eine Schneideinrichtung aufweist. Da die Schneideinrichtung in einer durch ein Stativ gehaltenen Führung geführt wird, kann eine senkrechte Positionierung der Schneideinrichtung zu der Augenoberfläche sicherer gewährleistet werden.

[0011] Gemäß einer weiteren technischen Lösung der vorstehend dargelegten Aufgabe ist die vorstehend erwähnte LASEK-Vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass ein Augenring feststehend über ein Verbindungselement mit dem Stativ verbunden ist. Dadurch wird ein Verkippen der Schneideinrichtung noch sicherer vermieden, da der Führungsabschnitt für die Schneideinrichtung von der Operationsfläche weiter entfernt ist.

[0012] Gemäß einer weiteren technischen Lösung der vorstehend dargelegten Aufgabe ist die vorstehend erwähnte LASEK-Vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Augenring ein LASEK-Becher montiert ist, der dem Aufnehmen einer bei der LASEK-Operation angewendeten Aufweichlösung dient. Dadurch wird das Bindegewebe vor einem Kontakt mit der Aufweichlösung sicherer geschützt.

[0013] Gemäß einer weiteren technischen Lösung der vorstehend dargelegten Aufgabe ist die vorstehend erwähnte LASEK-Vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass an dem Augenring ein Unterdruckanschluss vorgesehen ist, durch den an einem Zwischenraum zwischen der Oberfläche des Auges und dem Augenring einen Unterdruck angelegt werden kann, damit der Augenring und somit die gesamte LASEK-Vorrichtung fest an der Oberfläche eines zu operierenden Auges gesichert werden kann. Dadurch wird ein Verrutschen der LASEK-Vorrichtung sicherer vermieden.

[0014] Gemäß einer Weiterentwicklung der vorstehend erwähnten LASEK-Vorrichtung ist diese dadurch gekennzeichnet, dass durch den Unterdruckanschluss die Aufweichlösung abgesaugt werden kann. Dadurch wird die gesamte LASEK-Vorrichtung noch einfacher und sicherer betreibbar.

[0015] Gemäß einer Weiterentwicklung der vorstehend erwähnten LASEK-Vorrichtung ist diese dadurch gekennzeichnet, dass der LASEK-Becher aus Kunststoff ausgebildet ist. Dadurch kann der LASEK-Becher als Einmalteil angewendet werden und ein aufwendiges Reinigen desselben entfällt.

[0016] Gemäß einer Weiterentwicklung der vorstehend erwähnten LASEK-Vorrichtung hat der LASEK-Becher eine Becherwand, deren Höhe so gewählt ist, dass die in den LASEK-Becher eingegebene Aufweichlösung mit Sicherheit nicht austreten kann. Dadurch kann eine Verletzung des Bindehautgewebes durch die alkoholische Lösung sicher vermieden werden.

[0017] Gemäß einer Weiterentwicklung der vorstehend erwähnten LASEK-Vorrichtung ist die herausnehmbare Führung gegenüber dem Stativ verdrehsicher und die Schneideinrichtung gegenüber der herausnehmbaren Führung geringfügig drehbar oder ist die herausnehmbare Führung ge-

genüber dem Stativ geringfügig drehbar und die Schneideinrichtung gegenüber der herausnehmbaren Führung verdrehbar. Dadurch ist eine vorteilhafte Vorwahl der vorstehend erwähnten Hinge und ein geeignetes Einführen des Schneidwerkzeuges ohne ungünstige Beeinflussung der Hingelage möglich.

[0018] Gemäß einer Weiterentwicklung der vorstehend erwähnten LASEK-Vorrichtung kann die Führung im Stativ durch Umfangseinraststellen in unterschiedlichen Winkelpositionen verrastet werden. Die Wahl der Hingeposition ist dadurch erleichtert.

[0019] Die vorstehend genannten und weiteren Lösungen der erfindungsgemäßen Aufgabe mit ihren Merkmalen und Vorteilen ergeben sich aus der nachfolgend dargelegten Beschreibung von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen.

[0020] Fig. 1 zeigt eine erfindungsgemäße LASEK-Vorrichtung eines Ausführungsbeispiels.

[0021] Fig. 2 zeigt eine Schnittdarstellung des unteren Abschnittes der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung von Fig. 1, wobei diese auf ein Auge aufgesetzt ist.

[0022] Fig. 3 zeigt eine Drehscheibe der LASEK-Vorrichtung, wobei in Fig. 3a eine Draufsicht und in Fig. 3b eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht gezeigt ist.

[0023] Fig. 4 zeigt eine Haltescheibe der LASEK-Vorrichtung, wobei in Fig. 4a eine Draufsicht und in Fig. 4b eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht gezeigt ist.

[0024] Fig. 5 zeigt eine Schneidhülse der LASEK-Vorrichtung im Teilschnitt, wobei in Fig. 5a eine Draufsicht und in Fig. 5b eine Seitenansicht gezeigt ist.

[0025] Fig. 6 zeigt eine Seitenansicht eines Abdichtrohres der LASEK-Vorrichtung im Teilschnitt.

[0026] Fig. 7 zeigt ein Stativ der LASEK-Vorrichtung im Teilschnitt.

[0027] Fig. 8 zeigt einen LASEK-Becher der LASEK-Vorrichtung im Teilschnitt.

[0028] Fig. 9 zeigt einen Augenring der LASEK-Vorrichtung des ersten Ausführungsbeispiels im Teilschnitt.

[0029] Fig. 10 zeigt einen Unterdruckanschluss der LASEK-Vorrichtung gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel.

[0030] Fig. 11 zeigt eine Explosionsdarstellung des Zusammenbaus der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung.

[0031] Nachstehend ist die erfindungsgemäße LASEK-Vorrichtung anhand von Ausführungsbeispielen und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, die jedoch nicht als Einschränkung zu betrachten sind.

[0032] Die Fig. 1 und 2 zeigen ein Ausführungsbeispiel einer auf ein Auge 2 aufgesetzten LASEK-Vorrichtung 1. Der untere Abschnitt der LASEK-Vorrichtung 1 sitzt dabei auf dem Epithelium des Auges 2.

[0033] Wie dies insbesondere in Fig. 2 in einer Schnittdarstellung gezeigt ist, ist der auf dem Auge 2 aufsitzende Abschnitt der LASEK-Vorrichtung 1 ein nachstehend detailliert beschriebener Augenring 17 mit einem seitlich angebrachten Unterdruckanschluss 18. Der Unterdruckanschluss 18 erstreckt sich radial von dem kreisartigen Augenring 17 die Unterseite des Augenringes 17 liegt an dem Epithelium des Auges 2 an. Die dem Auge abgewandte Oberseite des Augenringes 17 hat eine Durchmesserverjüngung, die nachstehend unter Bezugnahme auf Fig. 9 genauer erläutert ist. An der Oberseite des Augenringes 17 liegt an der dem Auge 2 abgewandten Seite ein LASEK-Becher 16 an. Dieser LASEK-Becher 16 ist becherartig ausgebildet, wobei sein weiterer Aufbau und seine Funktion nachstehend unter Bezugnahme auf Fig. 8 beschrieben sind. In dem Augenring 17 ist an der dem Auge abgewandten Durchmesserverjüngung anliegend ein Abdichtrohr 13 eingeführt, das als eine herausnehmbare Führung für eine Schneideinrichtung 12 dient.

Das Abdichtrohr 13 ist hülsenartig aufgebaut und liegt mit seiner Außenfläche an einem oberhalb des Augenringes ausgebildeten Stativ 14 an, wobei das Stativ starr mit dem Augenring über eine seitliche Halterung verbunden ist. Beim Einsetzen des Abdichtrohres 13 liegt dieses also sowohl an der Innenseite der Durchmesserverjüngung des Augenringes 17 als auch an der Innenfläche des Statives an. In dem hülsenartig ausgebildeten Abdichtrohr 13 ist eine nachstehend detaillierter beschriebene Schneidhülse 12 eingesetzt. Der untere Abschnitt der Schneidhülse 12 reicht bis zu dem Epithelium des Auges 2 und der obere Abschnitt der Schneidhülse 12 ist in einer Drehscheibe 10 eingepasst. Die Drehscheibe 10 bildet den oberen Abschluss der LASEK-Vorrichtung 1. Direkt unterhalb der Drehscheibe 10 sitzt eine Haltescheibe 11, die an dem Außenumfang des oberen Abschnittes des Abdichtrohres 13 eingepasst ist.

[0034] Nachstehend sind die einzelnen Elemente des vorliegenden Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung 1 detaillierter beschrieben.

[0035] Fig. 3 zeigt die Drehscheibe 10, wobei in Fig. 3a die Drehscheibe in der Draufsicht und in Fig. 3b eine Seitenansicht der Drehscheibe gezeigt ist. Die Drehscheibe 10 hat eine mittlere Durchgangsbohrung 101, die die Drehscheibe 10 in axialer Richtung durchläuft. An der bei zusammengebauter LASEK-Vorrichtung 1 oberen Abschnitt der Drehscheibe 10 hat die Durchgangsbohrung 101 einen Abschnitt 101a mit einem kleineren Durchmesser. Der Innenumfang der Drehscheibe 10 ist somit mit einem Absatz 101a versehen. Wie dies aus Fig. 3b ersichtlich ist, ist auch der Außenumfang in radialer Richtung mit einem Absatz versehen, wobei der dem Auge nähere Abschnitt 105 der Drehscheibe 10 der Abschnitt mit dem kleinen Durchmesser ist der dem Auge abgewandte Abschnitt 103 einen größeren Durchmesser hat. Der Abschnitt 103 mit dem größeren Durchmesser, ist mit einer Rändelung versehen. Wie dies aus Fig. 3a in der Draufsicht auf die Drehscheibe ersichtlich ist, ist eine sich radial erstreckende Nut 107 vorgesehen. Diese Nut 107 dient der Aufnahme eines in einer nachstehend beschriebenen Haltescheibe 11 eingesetzten Stiftes 20.

[0036] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 4 die Haltescheibe 11 beschrieben. Die Haltescheibe 11 ist wie die Drehscheibe 10 kreisartig ausgebildet und kann den gleichen Durchmesser wie diese haben. Die Haltescheibe 11 hat ebenfalls eine durchgehende axiale Bohrung 111, die in axialer Richtung mit einem Absatz derart versehen ist, dass an der dem Auge 2 abgewandten Seite der Haltescheibe 11 ein Abschnitt 111a mit einem kleineren Durchmesser ausgebildet ist. In diesem Abschnitt 111a mit kleinerem Durchmesser ist achsparallel zu der Durchgangsbohrung 111 ein Stiftdloch 113 derart ausgebildet, das darin ein in den Fig. 1 und 11 gezeigter Stift 20 so aufgenommen werden kann, dass er in der Nut 107 der Drehscheibe 10 sitzt. An dem in radialer Richtung Außenumfang der Haltescheibe 11 ist ebenfalls ein Abschnitt mit einem größeren Durchmesser 115 ausgebildet, der an seinem Außenumfang eine Rändelung hat. An dem zu dem Auge abgewandten Abschnitt des Außenumfangs in radialer Richtung der Haltescheibe 11 ist somit ein Abschnitt 117 mit kleinerem Durchmesser ausgebildet. An der dem Auge zugewandten Fläche des Abschnittes 115 mit größerem Durchmesser sind in der Nähe des Außenumfangs der Haltescheibe 11 8 Sacklöcher 119 symmetrisch in Bezug auf die Mittelachse der Haltescheibe 11 unter einem Winkelabstand von 45° ausgebildet. In eines dieser Sacklöcher 119 kann ein sich von dem Verbindungsabschnitt 15 in die von dem Auge wegweisende Richtung eingesetzter nicht gezeigter Stift aufgenommen werden. Die Mittelachse des Stiftdloches 113 ist genau zwischen der Mittelachse der Haltescheibe 11 und der Mittelachse eines

Sackloches 119 in radialer Richtung ausgerichtet.

[0037] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 5 die Schneidhülse 12 des vorliegenden Ausführungsbeispiels beschrieben. Die Schneidhülse 12 ist als ein Hohlzylinder ausgebildet, wobei sein oberer dem Auge abgewandter Abschnitt des Außenumfangs an der Innenfläche der Bohrung 101 der Drehscheibe 10 eingepasst ist, wobei das obere Ende der Schneidhülse 12 an dem Absatz 101a mit kleinerem Durchmesser der Drehscheibe 10 anliegt. Die dem Auge zugewandte Unterseite der Schneidhülse 10 ist mit einer Vielzahl an Schneidzähnen 121 versehen, wobei ungefähr 270° der dem Auge zugewandten Unterseite der Schneidhülse 12 mit Zähnen besetzt sind. D. h. ungefähr 90° der Unterseite der Schneidhülse ist eben ausgebildet, wobei die Spitzen der Schneidzähne 121 über diese Ebene hinaus ragen.

[0038] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 6 das Abdichtrohr 13 beschrieben. Das Abdichtrohr 13 ist ebenfalls als ein Hohlzylinder ausgebildet. Der obere dem Auge abgewandte Außenumfangsabschnitt des Abdichtrohres 13 ist mit einem Absatz 131 versehen. Dieser Absatz 131 ist derart dimensioniert, dass er an dem Abschnitt 111a mit kleinerem Durchmesser der Haltescheibe 11 fest eingepasst ist. An der dem Auge zugewandten Unterseite des Abdichtrohres 13 ist eine Dichtlippe 133 ausgebildet.

[0039] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 7 das Stativ 14 der LASEK-Vorrichtung 1 des vorliegenden Ausführungsbeispiels beschrieben. Das Stativ 14 ist ebenfalls als ein Hohlzylinder ausgebildet. Sein Innendurchmesser ist derart dimensioniert, dass das Abdichtrohr 13 in dem Stativ 14 mit geringem Spiel herausnehmbar eingeführt werden kann. Das Stativ 14 ist so geformt, dass sich dessen Hülsenmantel von einer Stirnseite aus bis zur Längsmitte hin kontinuierlich verdickt und sich dann zur anderen Stirnseite hin wieder kontinuierlich verjüngt. Somit hat das Stativ 14 an dem unter Betrachtung der axialen Richtung mittleren Bereich den größten Aussendurchmesser. An diesem Abschnitt ist eine sich entlang des gesamten Umfangs erstreckende Nut 141 ausgebildet. In dieser Nut 141 sitzt der Verbindungsabschnitt oder Halter 15 zu dem Augenring 17.

[0040] Dieser Verbindungsabschnitt 15 ist in der Explosionsansicht von Fig. 11 detaillierter gezeigt. Der Verbindungsabschnitt 15 ist in der Seitenansicht C-förmig ausgebildet. Der jeweils obere bzw. untere Abschnitt der C-Form sind ring- bzw. kreisartig ausgebildet und an den Außenumfang des Augenringes 17 bzw. der vorstehend beschriebenen Nut des Statives 14 angepasst. Der Verbindungsabschnitt 15 stellt somit eine feste Verbindung zwischen dem Augenring 17 und dem Stativ 14 dar. Somit sind der Augenring 17 und das Stativ 14 durch den Verbindungsabschnitt 15 fest miteinander und axial fluchtend verbunden, wobei das Stativ direkt oberhalb des Augenringes 17 sitzt. An der dem Auge abgewandten oberen Fläche des Verbindungsabschnittes 15 bzw. des dort ausgebildeten in der Nut eingepassten Rings ist in einem Stiflooch 153 ein (nicht gezeigter) Stift so vorgesehen, dass er in eines der Sacklöcher 119 der Haltescheibe 11 bei geringem Spiel eingeführt werden kann.

[0041] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 8 der LASEK-Becher 16 beschrieben. Der LASEK-Becher 16 ist aus einem ggf. elastischen Kunststoffmaterial napfartig ausgebildet. Er ist an seinem Becherboden mit einer zentralen Bohrung 161 versehen. Die Durchgangsbohrung 161 des LASEK-Bechers 16 ist derart dimensioniert, dass das Abdichtrohr 13 durch den LASEK-Becher 16 im wesentlichen dichtend hindurchtreten kann. An der dem Auge abgewandten Seite ist der LASEK-Becher 16 an seinem Außenumfang mit einem als Becherwand dienenden Vorsprungsring 165 versehen, der nach oben hin vorsteht. Die Höhe dieser

Becherwand 165 sollte dabei derart gewählt werden, dass die bei der Operation verwendete Flüssigkeitslösung nicht über die Becherwand 165 treten kann. Die Becherwand 165 hat an ihrer Unterseite eine Nut 167 für die Aufnahme eines Augenringes 17. An der Aussenseite der Nut 167 ist eine Abkantung 163 ausgebildet, die in der zu dem Auge weisenden Richtung vorsteht. Die die Aussenseite der Nut 167 bildende radiale Innenseite der Abkantung 163 ist konvex ausgebaut (hat einen Radius).

[0042] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 9 der Augenring 17 detaillierter beschrieben. Wie dies vorstehend beschrieben ist, ist der Augenring 17 mit dem Stativ 14 über dem Verbindungsabschnitt 15 fest verbunden und mit einem Rohr 19 für einen Unterdruckanschluss 18 versehen. Der Augenring 17, der Verbindungsabschnitt 15, das Stativ 14 und der Unterdruckanschluss 18 samt Rohr 19 bilden somit eine Hauptbaugruppe der LASEK-Vorrichtung 1. Der Augenring 17 selbst ist scheibenartig ausgebildet und mit einer Durchgangsbohrung 171 versehen. Der Augenring 17 hat einen am Außenumfang seiner Scheibenform sich zu dem Auge hin erstreckenden Vorsprungsring 173. Des weiteren hat der Augenring 17 einen am Außenumfang seiner Scheibenform sich von dem Auge weg erstreckenden Verbindungsring 177 für eine Verbindung mit dem LASEK-Becher 16. Der Verbindungsring 177 ist an seinem dem Auge abgewandten oberen Abschnitt mit einer am Außenumfang durchgehend vorgesehenen Aufnahmefläche 175 versehen. Diese Aufnahmefläche 175 dient der Aufnahme des LASEK-Bechers 16 und steht mit der Abkantung 163 des LASEK-Bechers 16 in Eingriff. Bei der Anwendung liegt die untere Fläche des Vorsprungsringes 173 an der Oberfläche des Auges an. Außerdem ist der Durchmesser der Durchgangsbohrung 171 so gewählt, daß die Innenkante der Durchgangsbohrung 171 ebenfalls an der Oberfläche des Auges anliegt, wie dies auch aus der Darstellung von Fig. 2 hervorgeht. Somit wird ein Hohlraum zwischen der Oberfläche des Auges, der Innenumfangsfläche des Vorsprungsringes 173 und der sich von dem Vorsprungsring 173 bis zu der Durchgangsbohrung 171 erstreckenden unteren Fläche des Augenringes 17 gebildet. Durch die Verbindung mit einer Unterdruckquelle kann dieser Hohlraum einem Unterdruck ausgesetzt werden.

[0043] Am Augenring ist die Ringform 173 durchquerend eine Bohrung 172 zur Aufnahme eines Stahlrohrs 19 für einen Unterdruckanschluss 18 radial nach außen gerichtet vorgesehen. Der Außendurchmesser dieses Stahlrohrs 19 ist so dimensioniert, dass das Rohrende 181 des nachstehend beschriebenen Unterdruckanschlusses 18 darauf aufgesteckt werden kann.

[0044] Nachstehend ist unter Bezugnahme auf Fig. 10 der Unterdruckanschluss 18 beschrieben. Der Unterdruckanschluss 18 ist als ein kurzes Rohrstück ausgebildet. Ein Ende des Unterdruckanschlusses 18 ist als eine in dem Augenring 17 eingepasst und mit diesem fest verbunden. Das entgegengesetzte Ende des Unterdruckanschlusses 18 ist mit einem Schlauchanschluss 183 versehen, an dem ein mit einer nicht gezeigten Unterdruckquelle verbundener ebenfalls nicht gezeigter Schlauch aufgesteckt werden kann.

[0045] Der Zusammenbau der LASEK-Vorrichtung 1 ist nachstehend unter Bezugnahme auf Fig. 11 beschrieben. Wie dies vorstehend beschrieben ist, bilden der Augenring 17, der Unterdruckanschluss 18 mit dem Rohr 19, der Verbindungsabschnitt 15 und das Stativ 14 eine fest miteinander verbundene oder verbindbare Hauptbaugruppe. Diese Hauptbaugruppe wird mit dem LASEK-Becher 16 versehen. Der LASEK-Becher 16 wird hierfür auf den Augenring 17 aufgestülpt, wobei die nach unten zu dem Auge hin weisende Abkantung 163 des LASEK-Bechers 16 mit der Au-

Benumfangsfläche 175 des Augenringes 17 in Klemmeingriff gelangt. Des weiteren bilden das Abdichtrohr 13 und die Haltescheibe 11 eine Baugruppe und sind fest miteinander verbunden. Darüber hinaus bilden die Schneidhülse 12 und die Drehscheibe 50 eine Baugruppe und sind fest miteinander verbunden. Die Durchgangsbohrung 161 des LASEK-Bechers 16 ist derart dimensioniert, dass die Außenfläche des Abdichtrohres 13 an dieser noch vorbeistreichen kann. Die Länge des Abdichtrohres 13 ist so gewählt, dass wenn das mit der Haltescheibe 11 verbundene Abdichtrohr 13 vollständig in das Stativ 14 eingesteckt ist, ein vorbestimmter Abstand zwischen der Unterseite des Abdichtrohres 13 und der Augenoberfläche gewährleistet ist. Die Länge der Schneidhülse 12 ist derart dimensioniert, dass bei vollständig in der Haltescheibe und dem Abdichtrohr eingesteckter mit der Drehscheibe 10 versehener Schneidhülse die Schneidezähne 121 lediglich das Epithelium (ca. 55 µm) des Auges 2 auftrennen können.

[0046] Nachstehend wird die Betätigung der vorstehend beschriebenen LASEK-Vorrichtung 1 gemäß diesem Ausführungsbeispiel beschrieben. Bei einer LASEK-Augenoperation wird der Augenring 2 und damit die Hauptbaugruppe auf dem Auge bei geeigneter Operationsstellung aufgelegt. Dabei sitzt, wie dies vorstehend bereits beschrieben ist, die untere Fläche des Vorsprungsringes 173 und die Innenkante der Durchgangsbohrung 171 an der Oberfläche des Auges. Der somit gebildete Hohlraum zwischen der Oberfläche des Auges, der Innenumfangsfläche des Vorsprungsringes 173 und der sich von dem Vorsprungsring 173 bis zu der Durchgangsbohrung 171 erstreckenden unteren Fläche des Augenringes 17 wird über die Verbindung mit einer Unterdruckquelle einem Unterdruck ausgesetzt. Dadurch sitzt der Augenring 2 und damit die Hauptbaugruppe auf Oberfläche des Auges.

[0047] Nunmehr kann die Aufweichlösung in den LASEK-Becher hineingegeben werden.

[0048] Anschließend wird die aus dem Abdichtrohr 13 und der Haltescheibe 11 bestehende Baugruppe durch das Stativ 14 eingeführt. Dabei wird eines der Sacklöcher 119 der Haltescheibe 11 auf den Stift des Verbindungsabschnittes 15 bei sehr geringem Spiel aufgesetzt. Dabei ist die Verdrehbarkeit der aus dem Abdichtrohr 13 und der Haltescheibe 11 bestehenden Baugruppe gegenüber der Hauptbaugruppe vernachlässigbar gering. Durch die Wahl eines bestimmten Sackloches wird die Relativposition der Haltescheibe 11 gegenüber der Augenoberfläche und somit die Relativposition der Schneidhülse 13 zur Augenoberfläche festgelegt. Dadurch wird die Position der Hinge festgelegt.

[0049] Schließlich wird die aus der Schneidhülse 12 und der Drehscheibe 10 bestehende Baugruppe in das als herausnehmbare Führung dienende Abdichtrohr 13 eingeführt. Dabei wird die Drehscheibe 10 so angeordnet, dass sich in ihrer Nut 107 der in dem Stiftloch 113 sitzende Stift 20 der Haltescheibe 11 befindet. Da ein gewisses Spiel zwischen dem Stift 20 und der Nut 107 gestattet ist, kann sich die aus der Schneidhülse 12 und der Drehscheibe 10 bestehende Baugruppe geringfügig relativ zu der Hauptbaugruppe drehen, um den Schneidvorgang an dem Epithelium auszuführen. [0050] Danach wird ein Rundmesser in das Führungsrohr eingeführt und nach unten gedrückt, um den Gewebeschnitt durchzuführen. Hierzu wird die Schneidhülse 12 immer wieder ähnlich wie beim Stand der Technik um die Drehachse hin- und hergedreht. Da die Schneidhülse 12 nur auf 270° am Umfang Schneidezähne und 90° des Umfangs keine Schneidezähne hat, ergibt sich die erwünschte Hinge.

[0051] Nach dem Schneidvorgang wird die Aufweichlösung wieder mittels Tupfer (Q-Tip) entfernt. Anschließend

wird mittels eines geeigneten Instrumentes der epithelische Flap zur Seite gelegt und die Laseroperation kann wie beim Stand der Technik beginnen.

[0052] Aus der Gestaltung des vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiels ergeben sich die nachstehend aufgeführten Vorteile.

[0053] Aufgrund der mechanischen Verbindung des Augenringes 17 mit dem Stativ 14 kann das Abdichtrohr 13 nicht verkippt werden und sitzt genau rechtwinklig auf dem Auge. Darüber hinaus ist eine feste mechanische Fixierung der LASEK-Vorrichtung auf dem Auge mittels Unterdruck möglich. Die genaue Positionierung der LASEK-Vorrichtung erlaubt eine exakte Vorwahl der Hinge-Lage.

[0054] Des weiteren ist durch den LASEK-Becher mit der hohen Becherwand das Bindegewebe vor der Aufweichlösung besser geschützt.

[0055] Darüber hinaus muß der als Dichtung dienende LASEK-Becher nicht gereinigt werden, da es sich um ein Einmalteil handelt.

[0056] Die vorliegende Erfindung ist keineswegs auf das vorstehend detailliert erläuterte Ausführungsbeispiel beschränkt. Viele Abwandlungen sind im Lichte der durch die beigefügten Ansprüche definierten technischen Lehre möglich.

[0057] Beispielsweise kann die Außenform des Stativs 14 anders gestaltet sein. Sie kann ebenfalls eine Rändelung aufweisen, um das Halten der LASEK-Vorrichtung noch sicherer zu gestalten.

[0058] Der Aufbau des Augenringes 17 kann so abgewandelt werden, dass bei geeigneter Steuerung z. B. durch ein entsprechend vorgesehenes Ventil die Aufweichlösung auch durch den Unterdruckanschluss abgesaugt werden kann. Beim Aufsetzen des Augenringes 17 müsste dann darauf geachtet werden, dass sich der Anschluss des Rohres 19 an der tiefsten Stelle befindet.

[0059] Die in der Haltescheibe 11 ausgebildeten Sacklöcher 119 können auch als seitlich am Aussenumfang der Haltescheibe 11 an gleichem Ort vorgesehene Schlitzte ausgeführt werden. Dabei kann in ähnlicher Weise in einen dieser Schlitzte der in dem Verbindungsabschnitt 15 befindliche Stift eingeführt werden.

[0060] Bei dem vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist eine durch die Sacklöcher 119 und den Stift des Verbindungsabschnittes 15 gebildete Verdrehsicherung an der Haltescheibe 11 vorgesehen. Diese Verdrehsicherung kann auch anderweitig ausgebildet sein. Beispielsweise können an der Innenumfangswand des Stativs 14 8 Nuten symmetrisch unter einem Winkelabstand von 45° eingefräst sein und es kann ein an der Außenumfangswand des Abdichtrohres in angeordneter nach außen gerichteter Vorsprung vorgesehen sein.

[0061] Bei dem vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist die Verdrehsicherung zwischen der Hauptbaugruppe und der aus dem Abdichtrohr 13 und der Haltescheibe 11 gebildeten Führungsbaugruppe vorgesehen.

[0062] Zwischen der Führungsbaugruppe und der durch die Schneidhülse 12 und der Drehscheibe 10 gebildeten Schneidbaugruppe ist eine für das Schneiden an dem Epithelium erforderliche geringfügige Drehbewegung gestattet. Es ist darüber hinaus möglich, die Verdrehsicherung an der Verbindung zwischen der Schneidbaugruppe und der Führungsbaugruppe vorzusehen. Die erforderliche geringfügige Drehbewegung kann dann zwischen der Hauptbaugruppe und der Führungsbaugruppe vorgesehen sein.

[0063] Bei dem vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel sind 8 Sacklöcher vorgesehen. Die Anzahl der Sacklöcher 119 ist jedoch nicht auf 8 beschränkt. Beispiels-

weise können 16 Sacklöcher vorgesehen sein, so dass bei der Hingepositionswahl eine größere Feineinstellung in bezug auf den Winkel möglich ist.

[0064] Darüber hinaus ist eine beliebige geeignete Anzahl an Sacklöchern möglich.

[0065] Desweiteren ist eine stufenlose Winkelwahl für die Hingeposition möglich, indem z. B. eine Klemmeinrichtung anstatt der Sacklöcher 119 und des Stiftes des Verbindungsabschnittes 15 vorgesehen ist. Dadurch kann die Wahl der Hingeposition ohne Einschränkung ausgeführt werden.

[0066] Die erfindungsgemäße LASEK-Vorrichtung wird mittels des Augenringes 17, an dem der LASEK-Becher 16 aus Kunststoff befestigt ist, durch Unterdruck auf dem Auge 2 fixiert. Die mechanische Verbindung 15 zu der Führungshülse 14 stellt sicher, dass das Führungsrohr 13 nicht verkippt werden kann und absolut rechtwinklig auf dem Auge 2 aufgesetzt wird. Der am oberen Ende des Führungsrohrs 13 befestigte Betätigungskranz 115 hat auf der Unterseite im Abstand von 45° Führungsnuten 119, die in einen Fixierstift auf dem Verbindungsteil 15 eingreifen. Der auf dem Führungsrohr 13 sitzende Fixierstift kann in der vom Arzt gewünschten Position (45°-Teilung) in die Führungsnuten 119 auf dem Betätigungskranz 115 eingreifen und so die Lage der Hinge eindeutig bestimmen. Das Rundmesser 12 besitzt ebenfalls einen Betätigungskranz 103 mit einer eingefrästen Nut 107, die von ihrer Breite her eine kreisförmige Schneidbewegung von ca. 10° zulässt. Der auf dem Augenring 17 aufgeclippte LASEK-Becher 16 hat einen nach oben gestülpten, tassenförmigen Rand 165 zur Aufnahme des Alkohols, der nach der Prozedur mittels Tupfer entfernt werden kann.

Patentansprüche

1. LASEK-Vorrichtung mit einer Schneideinrichtung (12), **gekennzeichnet durch** ein Stativ (14) mit einer herausnehmbaren Führung (11, 13) für die Schneideinrichtung (10, 12).
2. LASEK-Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Augenring (17) feststehend über ein Verbindungselement (15) mit dem Stativ (14) verbunden ist.
3. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Augenring (17) ein LASEK-Becher (16) montiert ist, der dem Aufnehmen einer bei der LASEK-Operation angewendeten Aufweichlösung dient.
4. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass an dem Augenring (17) ein Unterdruckanschluss (18) vorgesehen ist, durch den an einem Zwischenraum zwischen der Oberfläche des Auges (2) und dem Augenring (17) einen Unterdruck angelegt werden kann, damit der Augenring (17) und somit die gesamte LASEK-Vorrichtung fest an der Oberfläche eines zu operierenden Auges gesichert werden kann.
5. LASEK-Vorrichtung gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass durch den Unterdruckanschluss (18) die Aufweichlösung abgesaugt werden kann.
6. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der LASEK-Becher (16) aus Kunststoff ausgebildet ist.
7. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der LASEK-Becher (16) eine Becherwand (165) hat, deren Höhe so gewählt ist, dass die in den LASEK-Becher (16) eingegebene Aufweichlösung mit Sicherheit nicht austreten kann.

8. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die herausnehmbare Führung (11, 13) gegenüber dem Stativ (14) verdrehsicher ist und die Schneideinrichtung (10, 12) gegenüber der herausnehmbaren Führung (11, 13) geringfügig gedreht werden kann.

9. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die herausnehmbare Führung (11, 13) gegenüber dem Stativ (14) geringfügig gedreht werden kann und die Schneideinrichtung (10, 12) gegenüber der herausnehmbaren Führung (11, 13) verdrehsicher ist.

10. LASEK-Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die herausnehmbare Führung (11, 13) im Stativ (14) durch Umfangseinraststellen (119) in unterschiedlichen Winkelpositionen verrastet werden kann

Hierzu 11 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

FIG. 1

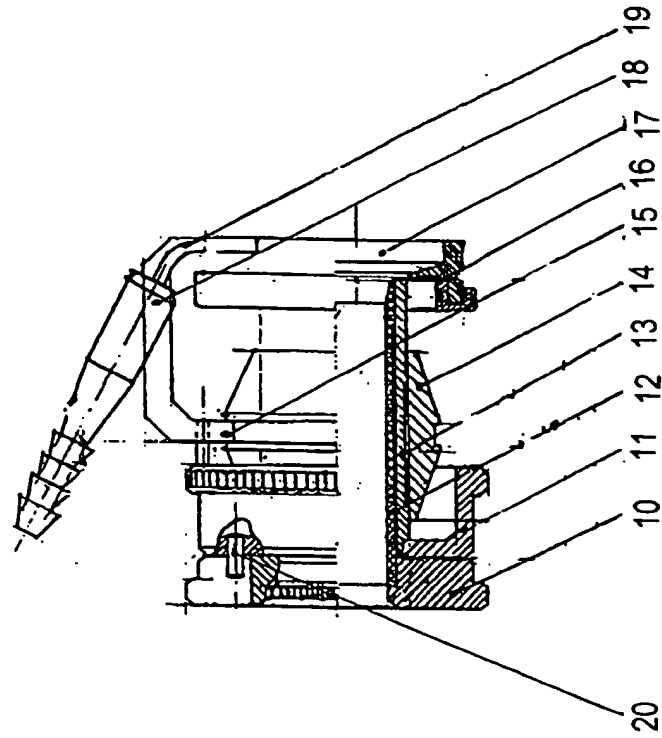
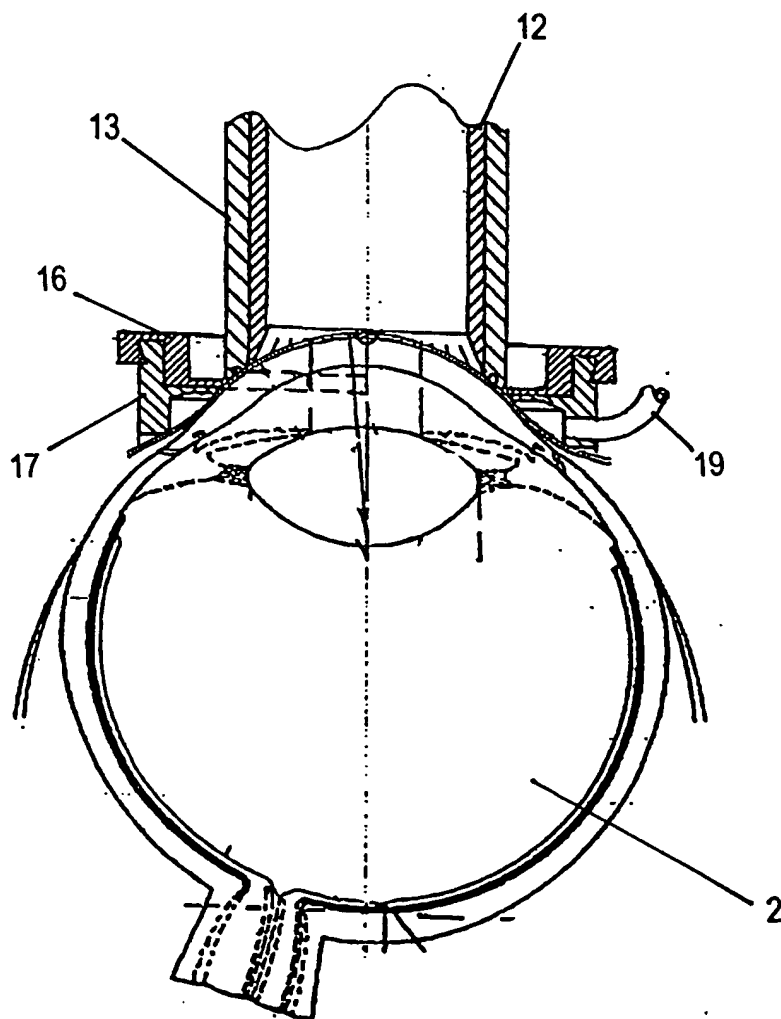


FIG. 2



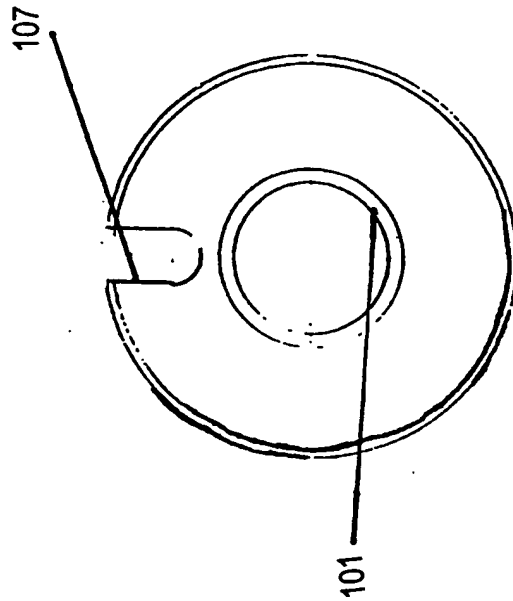


FIG. 3a

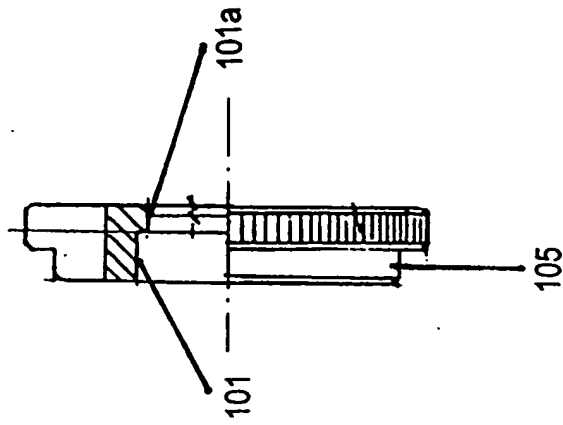


FIG. 3b

FIG. 4b

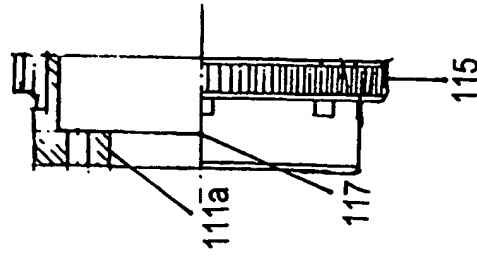


FIG. 4a

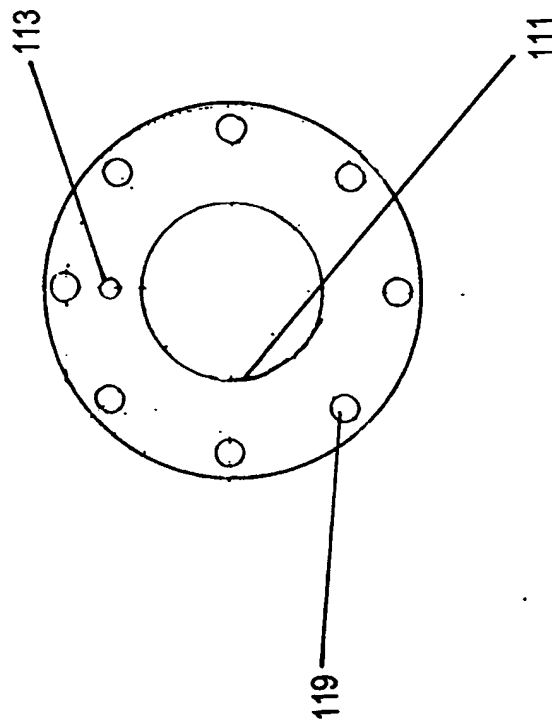


FIG. 5b

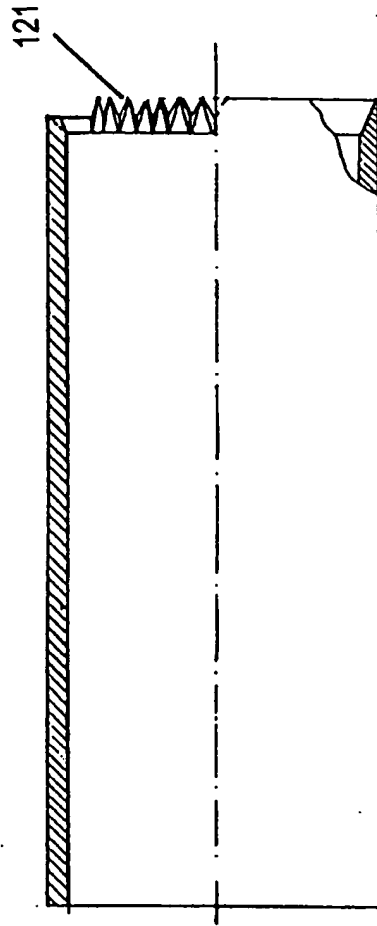
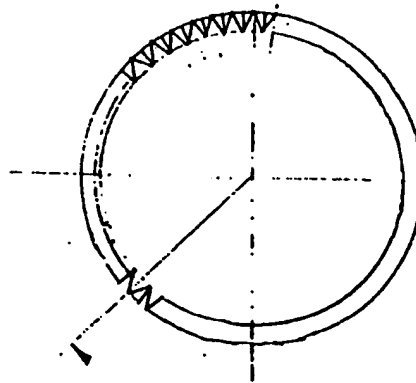


FIG. 5a



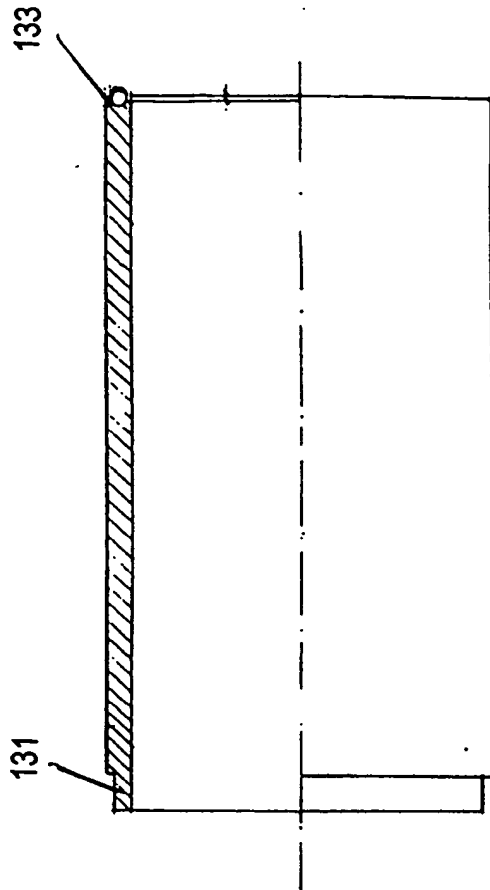


FIG. 6

FIG. 7

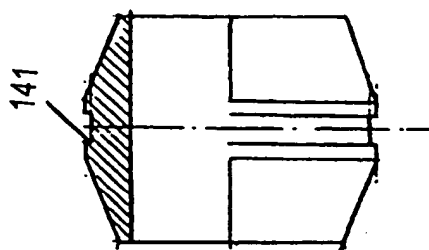
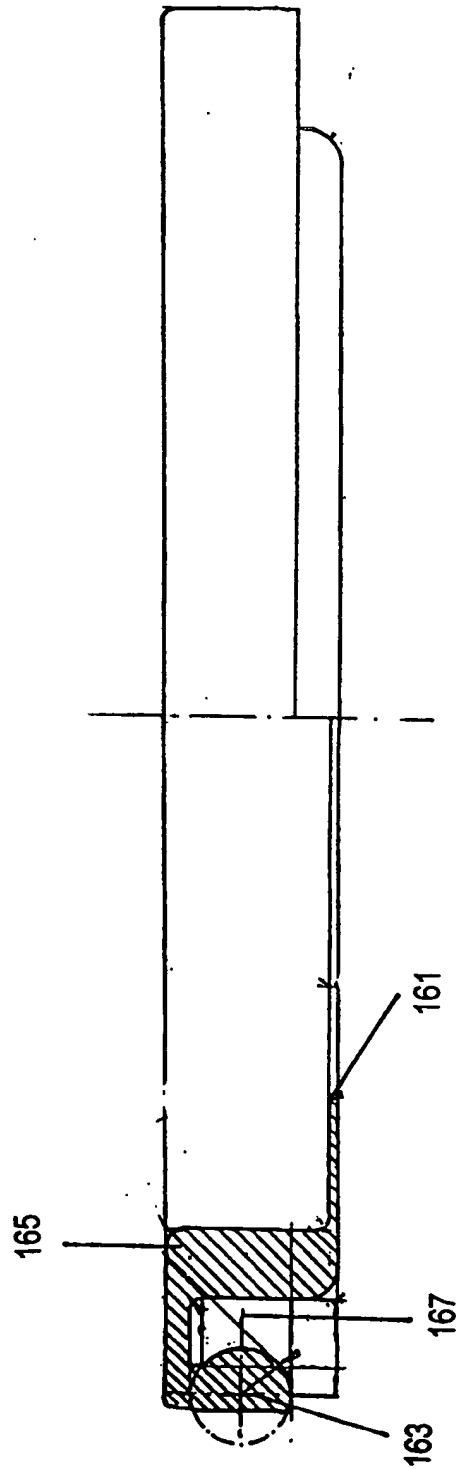


FIG. 8



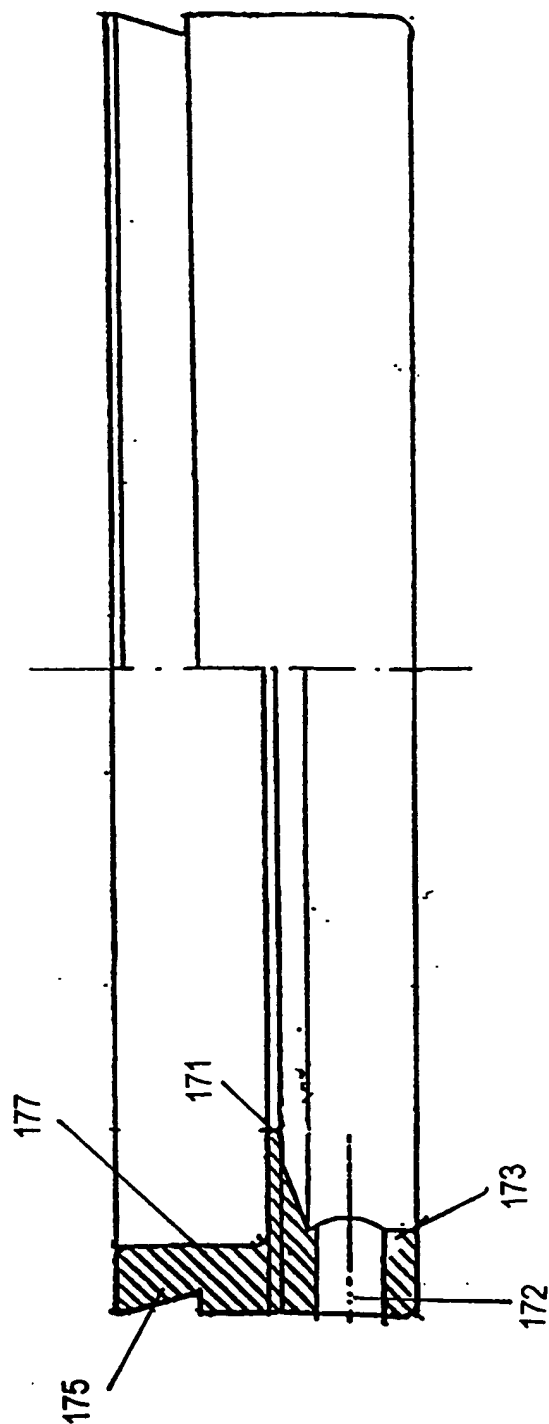


FIG. 9

FIG. 10

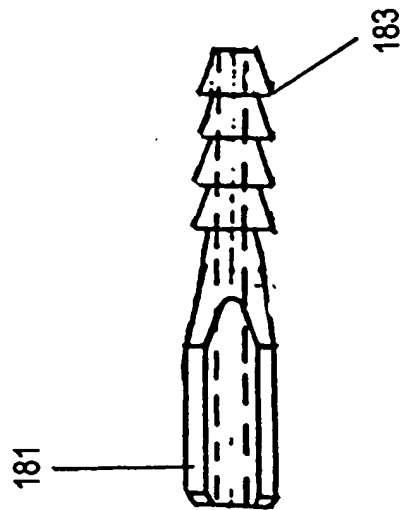
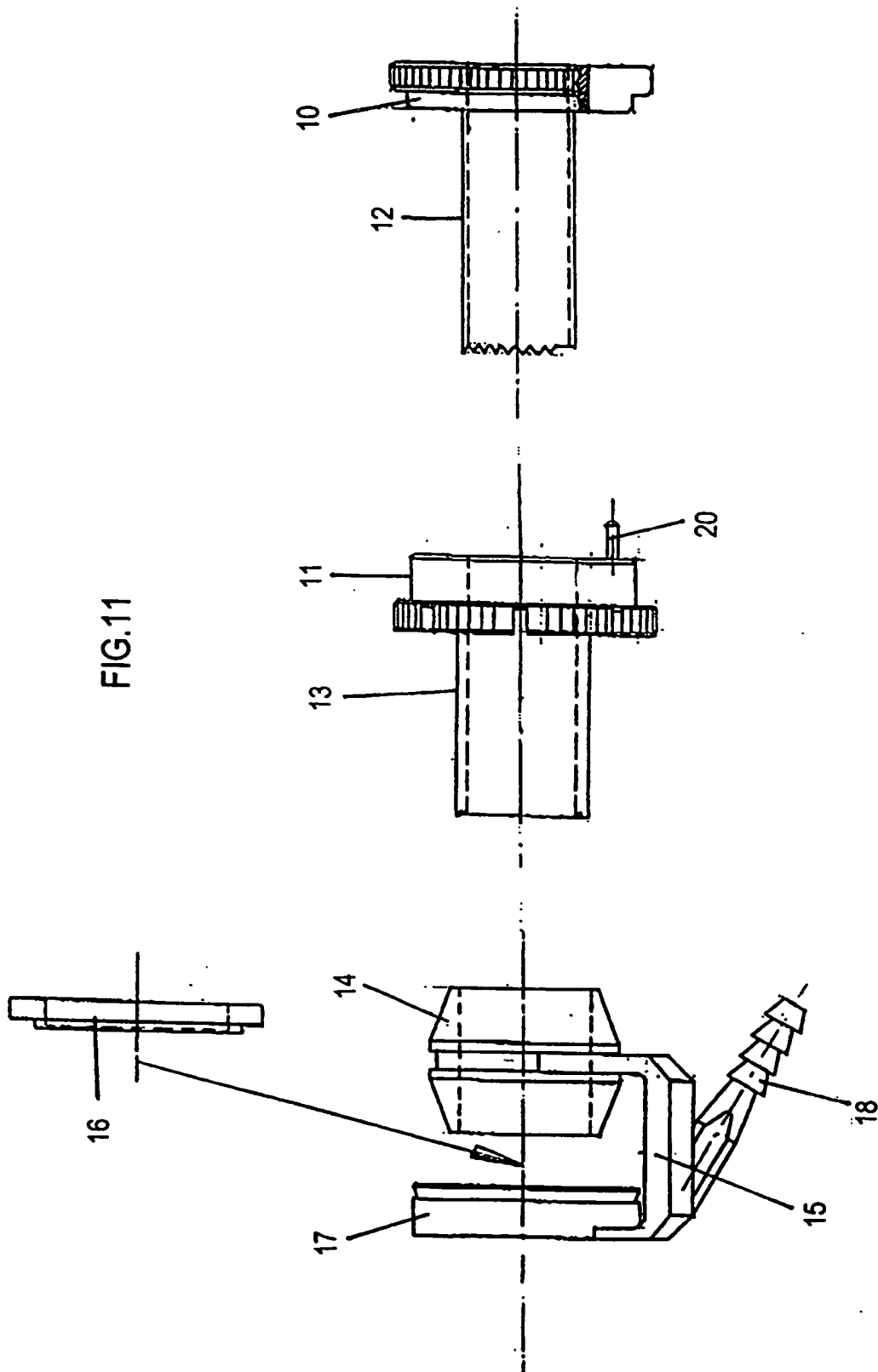


FIG.11



(19) **Federal Republic
of Germany**



**German
Patent and
Trademark Office**

(12) **Unexamined Patent Application**

(10) **DE 101 19 477 A1**

(51) Int. Cl.⁷:
A 61 F 9/008

(21) Application No.: 101 19 477.3

(22) Filing Date: April 20, 2001

(43) Disclosure Date: October 24, 2002

(71) Applicant:

Gebauer GmbH, 75242 Neuhausen,
Germany

(74) Representative:

Tiedtke, Bühling, Kinne & Partners GbR,
80336 Munich

(72) Inventors:

Gebauer, Detlev Paul, Certified Engineer,
75242 Neuhausen, Germany

The following details were derived from the documents submitted by the applicant

(54) LASEK Device for Correcting Faulty Vision

(57) A LASEK device is secured on the eye 2 by vacuum by means of an eye ring 17 to which is attached a LASEK cup 16 made of plastic. A mechanical connection 15 to a guide sleeve 14 ensures that the guide tube 13 cannot be tilted and is placed on the eye 2 absolute perpendicularly. An operating ring 115 on the upper end of the guide tube 13 has guide grooves 119 at a distance of 45° on the lower side, engaging in a fixation pin on the connecting part 15. A fixation pin sitting on the guide tube 13 may engage in the guide grooves 119 on the operating ring 115 in the position desired by the physician (45° spacing) and may thus unambiguously determine the position of the hinge. A circular blade 12 also has an operating ring 103 with a groove 107 cut in it, allowing a circular cutting movement of approx. 10° from its width. The LASEK cup 16 clipped onto the eye ring 17 has a cup-shaped edge 165 that is inverted upward to accommodate the alcohol, which can be removed again with a swab after the procedure.

Description

[0001] The present invention relates to a LASEK device for correcting poor vision by using an excimer laser.

[0002] Methods and devices for correcting or improving faulty vision are known. Traditional measures such as glasses or contact lenses cannot be used with certain professions or activities or are not tolerated by some wearers. For these reasons as well as other reasons, surgical methods of permanently eliminating or reducing faulty vision have been developed.

[0003] In addition to the LASIK (laser in-situ keratomileusis) methods known in the state of art for improving vision of the human eye, recently the LASEK (laser epithelial keratomileusis) method has been used to an increasing extent.

[0004] In the LASIK method (see German Patent 199 15 744 A1, US Patent A-6 036 709), a lamellar corneal flap approximately 160 μm thick is ablated by a microkeratome (scapula for the cornea) before performing excimer laser surgery on the eye. However, this flap is not cut off entirely and instead remains attached to the eye by a hinge and is folded over to the side for the laser procedure. This preparatory incision forms a good "ground area" for the subsequent procedure (creation of a type of permanent contact lens in the cornea by systematic vaporization of the tissue) created by the laser. After the laser treatment, the corneal flap is pulled back over the eye and returned to its original place where it attaches very rapidly in a circular form. The advantages of this method in comparison with laser procedures used in the past (e.g., PRK) include the fact that the patient experiences little or no pain and there is no problem with several months of corneal clouding such as that which occurs with PRK.

[0005] In the LASEK method, an attempt is made at first to achieve a center tissue flap. Therefore only the top layer here, i.e., approx. 55 μm thick epithelium, is removed before the subsequent laser procedure. As in the LASIK procedure, this tissue flap is spread over the eye again after the procedure.

[0006] In technical terms, this procedure is as follows: A guide tube with two finger rests is pressed manually onto the eye. The position of the hinge (= segment of the incision that is not completely severed) is determined by the placement of this guide tube. To prepare the tissue for cutting the epithelial flap (= flap of tissue), a liquid containing alcohol (e.g., a solution consisting of 98% pure alcohol and 2% distilled water may be used) is dripped into the guide tube to soften the tissue. The guide tube must then be held in the position accurately and without any release of the contact for a certain period of time after adding the alcohol (standing time approx. 30 seconds). Then a circular blade is inserted into the guide tube and pressed downward to perform the tissue incision. To do so the circular blade is repeatedly rotated back and forth by approx. 10° about the axis of rotation (cutting motion). However, this circular blade has a cutting edge on only 270° of its circumference, with 90° of the circumference being designed without a cutting blade so as to yield a hinge (not severed). After the cutting operation, the alcohol in the guide tube must be removed as completely as possible before lifting it so that after it is lifted, no alcohol will enter the area of the connective

tissue. This would cause a severe burning pain for the patient. Then by means of a curved instrument, the epithelial flap is moved to the side and the laser operation can begin.

[0007] The guide tube which is held by hand can be displaced by a movement by the patient, for example, which would result in incorrect positioning of the incision on the epithelium or to damage thereof.

[0008] The alcoholic solution added to the guide tube may come in contact with the conjunctiva, which would cause painful irritation.

[0009] The object of the present invention is thus to create an improved LASEK device.

[0010] This object is achieved, for example by a LASEK device which has a stand with a removable guide for a cutting device. Since the cutting device is guided in a guide held by a stand, perpendicular positioning of the cutting device in relation to the surface of the eye can be ensured more reliably.

[0011] According to another technical embodiment of the object described above, the aforementioned LASEK device is characterized in that an eye ring is connected to the stand by a connecting element in a stationary manner. This even more reliably prevents tilting of the cutting device because the guide section for the cutting device is a greater distance away from the operating area.

[0012] According to another technical solution to the object formulated above, the above mentioned LASEK device is characterized in that a LASEK cup is mounted on the eye ring and serves to accommodate a softening solution which is used in the LASEK operation. This protects the connective tissue more reliably from contact with the softening solution.

[0013] According to another technical solution to the problem formulated above, the above mentioned LASEK device is characterized in that a vacuum connection is provided on the eye ring; by means of this vacuum connection, a vacuum can be applied to an interspace between the surface of the eye and the eye ring so that the eye ring and thus the entire LASEK device can be secured tightly on the surface of an eye on which the operation is to be performed. This more reliably prevents slipping of the LASEK device.

[0014] According to a refinement of the LASEK device mentioned above, it is characterized in that the softening solution can be removed by suction through the vacuum connection. Therefore the entire LASEK device can be operated more easily and more safely.

[0015] According to another refinement of the LASEK device described above, it is characterized in that the LASEK cup is made of plastic. Therefore the LASEK cup may be a disposable part so this eliminates complicated cleaning of the cup.

[0016] According to another embodiment of the LASEK device described above, the LASEK cup has a cup wall, the height of which is selected so that the softening solution placed in the LASEK cup definitely cannot escape. This reliably prevents injury to the conjunctival tissue due to the alcoholic solution.

[0017] According to a further embodiment of the LASEK device described above, the removable guide is designed to be twist-proof with respect to the stand and the cutting device is slightly rotatable with respect to the removable guide or the removable guide is slightly rotatable with respect to the stand and the cutting device is twist-proof with respect to the removable guide. This permits an

advantageous preselection of the above mentioned hinge and a suitable insertion of the cutting tool without any unfavorable influence on the position of the hinge.

[0018] According to another embodiment of the LASEK device described above, the guide in the stand may be locked in different angular positions by peripheral locking points. The choice of the hinge position is thereby facilitated.

[0019] The above mentioned embodiments of the object of this invention as well as other embodiments together with their features and advantages are derived from the description of exemplary embodiments given below with reference to the accompanying drawings.

[0020] **Figure 1** shows an inventive LASEK device and an exemplary embodiment.

[0021] **Figure 2** shows a sectional diagram of the lower section of the inventive LASEK device from **Figure 1**, with the device placed on an eye.

[0022] **Figure 3** shows a rotating disk of the LASEK device where **Figure 3a** shows a top view and **Figure 3b** shows a partially cutaway side view.

[0023] **Figure 4** shows a holding disk for the LASEK device whereby **Figure 4a** shows a top view and **Figure 4b** shows a partially cutaway side view.

[0024] **Figure 5** shows a cutting sleeve of the LASEK device in a partial sectional view, with **Figure 5a** showing a top view and **Figure 5b** showing a side view.

[0025] **Figure 6** shows a side view of a sealing tube of the LASEK device in a partial sectional view.

[0026] **Figure 7** shows a stand of the LASEK device in a partial sectional view.

[0027] **Figure 8** shows a LASEK cup of the LASEK device in a partial sectional view.

[0028] **Figure 9** shows an eye ring of the LASEK device of the first exemplary embodiment in a partial sectional view.

[0029] **Figure 10** shows a vacuum connection of the LASEK device according to the first exemplary embodiment.

[0030] **Figure 11** shows an exploded diagram of the assembly of the inventive LASEK device.

[0031] The inventive LASEK device is described in greater detail below on the basis of exemplary embodiments and with reference to the accompanying drawings, although they are not to be considered as restricting the scope of this invention.

[0032] **Figures 1** and **2** show an exemplary embodiment of a LASEK device **1** placed on an eye **2**. The bottom section of the LASEK device **1** sits on the epithelium of the eye **2**.

[0033] As shown in particular in a sectional diagram in **Figure 2**, the section of the LASEK device **1** sitting on the eye **2** is an eye ring **17**, which is described in greater detail below, with a vacuum connection **18** attached at the side. The vacuum connection **18** extends radially from the circle-like eye ring **17** and the undersigned of the eye ring **17** is in contact with the epithelium of the eye **2**. The top side of the eye ring **17** facing away from the eye has a tapered diameter which is explained in greater detail below with reference to **Figure 9**. A LASEK cup **16** sits on the top side of the eye ring **17** facing away from the eye **2**. This LASEK cup **16** is designed in the shape of a cup, its additional design and function being described below with reference to **Figure 8**. A sealing tube **13** is inserted into the eye ring **17** so that it is in contact with the tapered diameter facing away from the eye; this sealing tube serves as a removable guide for a cutting device **12**. The sealing tube **13** is designed like

a sleeve and its outside surface is in contact with the stand 14 which is designed above the eye ring, whereby the stand is rigidly connected to the eye ring by a lateral mount. On insertion of the sealing tube 13, it is thus in contact with the inside of the tapered diameter of the eye ring 17 as well as being in contact with the inside surface of the stand. A cutting sleeve 12 which is described in greater detail below is inserted into the sleeve-like design of the sealing tube 13. The lower section of the cutting sleeve 12 extends up to the epithelium of the eye 2 and the upper section of the cutting sleeve 12 fits into a rotating disk 10. The rotating disk 10 forms the upper closure of the LASEK device 1. A holding disk 11 which fits onto the outside circumference of the upper section of the sealing tube 13 sits directly below the rotating disk 10.

[0034] The individual elements of the present exemplary embodiment of the inventive LASEK device 1 are described in greater detail below.

[0035] **Figure 3** shows the rotating disk 10, **Figure 3a** showing the rotary in a top view and **Figure 3b** showing a side view of the rotating disk. The rotating disk 10 has a central bore 101 running through the rotating disk 10 in the axial direction. On the upper section of the rotating disk 10 in the assembled condition of the LASEK device 1, the continuous bore 101 has a section 101a with a smaller diameter. The inside circumference of the rotating disk 10 is thus provided with a shoulder 101a. As shown in **Figure 3b**, the outside circumference in the radial direction is provided with a shoulder, whereby the section 105 of the rotating disk 10 which is closer to the eye is the section with the smaller diameter; the section 103 facing away from the eye has a larger diameter. The section 103 having the larger diameter is provided with a flanged edge. As shown in **Figure 3a** in the top view of the rotating disk, a groove 107 extending radially is provided. This groove 107 serves to accommodate a pin 20 which is inserted into a holding disk 11 which is described below.

[0036] The holding disk 11 is described below with reference to **Figure 4**. The holding disk 11 is designed in a circle like the rotating disk 10 and may have the same diameter as the latter. The holding disk 11 also has a continuous axial bore 111 which is provided with a shoulder in the axial in the direction such that a section 111a is designed with a smaller diameter on the side of the holding disk 11 facing away from the eye 2. In this section 111a with a smaller diameter, a pinhole 113 is axially parallel to the continuous bore 111 and is designed so that a pin 20 shown in **Figures 1** and 11 can be accommodated in it so that it sits in the groove 107 in the rotating disk 10. A section with a larger diameter 115 is also formed on the outer circumference of the holding disk 11 which is on the outside in the radial direction, this section with the larger diameter having a flanged edge on its outside circumference. Thus a section 117 with a smaller diameter is formed on the section of the outside circumference in the radial direction of the section of the holding disk 11 facing away from the eye. Near the outside circumference of the holding disk 11, eight blind holes 119 are arranged symmetrically with respect to the central axis of the holding disk 11 at an angular spacing of 45° on the surface facing the eye of the section 115 having a greater diameter. A pin (not shown) may be inserted into one of these blind holes 119 from the connecting section 15 in the direction pointing away from the eye. The central axis of the pinhole 113 is aligned in the radial direction exactly between the central axis of the holding disk 11 and the central axis of a blind hole 119.

[0037] The cutting sleeve 12 of the present exemplary embodiment is described below with reference to **Figure 5**. The cutting sleeve 12 is designed as a hollow cylinder, its upper section (facing the eye) of the outside circumference being fitted to the inside surface of the bore 101 of the rotating disk 10. The upper end of the cutting sleeve 12 is in contact with the shoulder 101a with a smaller diameter of the rotating disk 10. The lower side of the cutting disk 10 facing the eye is provided with a plurality of cutting teeth 121 approximately 270° of the underside of the cutting sleeve 12 facing the eye being occupied by teeth. In other words, approximately 90° of the underside of the cutting sleeve is designed to be flat, with the tips of the cutting teeth 121 protruding above this plane.

[0038] The sealing tube 13 will now be described with reference to **Figure 6**. The sealing tube 13 is also designed as a hollow cylinder. The upper outside circumference section of the sealing tube 13 facing the eye is provided with a shoulder 131. This shoulder 131 is dimensioned so that it is fitted securely to the section 111a having a smaller diameter of the holding disk 11. A sealing lip 133 is designed on the undersigned sealing tube 13 facing the eye.

[0039] The stand 14 of the LASEK device 1 of the present exemplary embodiment is described below with reference to **Figure 7**. The stand 14 is also designed as a hollow cylinder. Its inside diameter is dimensioned so that the sealing tube 13 can be inserted into the stand 14 with very little play. The stand 14 is shaped so that its sleeve jacket becomes wider continuously from one end face to the longitudinal center and then tapers again continuously toward the other end face. The stand 14 thus has its largest outside diameter in the central area from the standpoint of the axial direction. A groove 141 extending along the entire circumference is provided in this section. The connecting section or mount 15 to the outside ring 17 sits in this groove 141.

[0040] This connecting section 15 is shown in detail in the exploded view in **Figure 11**. The connecting section 15 is designed in a C shape in the side view. The upper and lower sections of the C shape are designed in the form of a ring or circle and are adapted to the outside circumference of the outside ring 17 and/or the groove of the stand 14 as described above. The connecting section 15 thus establishes a tight connection between the outside ring 17 and the stand 14. Thus the outside ring 17 and the stand 14 are joined together fixedly so they are aligned axially through the connecting section 15, with the stand sitting directly above the eye ring 17. A pin (not shown) is provided in a pinhole 153 on the upper surface of the connecting section 15 facing away from the eye and/or the ring designed there to fit into the groove so that it can be inserted into one of the blind holes 119 of the holding disk 11 with little play.

[0041] The LASEK cup 16 is described below with reference to **Figure 8**. The LASEK cup 16 is designed like a cup of an optionally elastic plastic material. It is provided with a central bore 161 at the bottom of the cup. The continuous bore 161 in the LASEK cup 16 is of such dimensions that the sealing tube 13 can pass through the LASEK cup 16 essentially forming a seal. On the side facing away from the eye, the LASEK cup 16 is provided on its outside circumference with a protruding ring 165 which serves as the wall of the cup and protrudes upward. The height of this cup wall 165 should be selected so that the liquid solution used in the operation cannot escape over the cup wall 165. The cup wall 165 has on its underside a groove 167 to accommodate an eye ring 17. On the

outside of the groove 167 a beveling 163 is provided, protruding in the direction toward the eye. The radial inside of the beveling 163 forming the outside of the groove 167 has a convex curvature (has a radius).

[0042] The eye ring 17 is described in greater detail below with reference to **Figure 9**. As described previously, the eye ring 17 is fixedly connected to the stand 14 by the connecting section 15 and is provided with a tube 19 for a vacuum connection 18. The eye ring 17, the connecting section 15, the stand 14 and the vacuum connection 18 together with the tube 19 thus form a main modular group of the LASEK device 1. The eye ring 17 itself is designed in the manner of a disk and is provided with a continuous bore 171. The eye ring 17 has a projecting ring 173 which extends toward the eye on the outside circumference of its disk shape. In addition, on the outside circumference of its disk shape, the eye ring 17 has a connecting ring 177 which extends away from the eye for a connection to the LASEK cup 16. On the upper section facing away from the eye, the connecting ring 77 is provided with a receiving surface 175 continuously on the outside circumference. This receiving surface 175 serves to receive the LASEK cup 16 and is engaged with the beveling 163 of the LASEK cup 16. During use, the lower surface of the projecting ring 173 is in contact with the surface of the eye. In addition the diameter of the continuous bore 171 is selected so that the inside edge of the continuous bore 171 is also in contact with the surface of the eye, as indicated by the diagram in **Figure 2**. Thus a hollow space is formed between the surface of the eye, the inside circumferential surface of the protruding ring 173 and the lower surface of the eye ring 17 which extends from the protruding ring 173 to the continuous bore 171. Through the connection with a vacuum source, this cavity can be exposed to a vacuum.

[0043] On the eye ring, a bore 172 crossing through the ring shape 173 is provided to accommodate the steel tube 19 for a vacuum connection 18 and is directed radially outward. The outside diameter of the steel tube 19 is of such dimensions that the tube end 181 of the vacuum connection 18 described below can be connected to it.

[0044] The vacuum connection 18 is described in greater detail below with reference to **Figure 10**. The vacuum connection 18 is designed as a short length of tubing. One end of the vacuum connection 18 is fitted to the outside ring 17 and is tightly connected to it. The opposite end of the vacuum connection 18 is provided with hose connection 183 to which a length of tubing (not shown) connected to a vacuum source (not shown) can be attached.

[0045] The assembly of the LASEK device 1 is described below with reference to **Figure 11**. As described previously, the eye ring 17, the vacuum connection 18 with the tube 19, the connecting section 15 and the stand 14 form a main module that is or can be joined together tightly. The main module is provided with the LASEK cup 16. The LASEK cup 16 is inverted onto the eye ring 17 for this purpose, whereupon the beveling 163 of the LASEK cup 16 which points downward toward the eye is in clamping engagement with the outside circumferential area 175 of the eye ring 17. In addition, the sealing tube 13 and the holding disk 11 form a module and are also fixedly joined together. Furthermore, the cutting sleeve 12 and the rotating disk 50 form a module and are fixedly joined together. The continuous bore 161 of the LASEK cup 16 of such dimensions that the outside surface of the sealing tube 13 can pass by it. The length of the sealing tube 13 is selected so that

when the sealing tube 13, which is connected to the holding disk 11, is completely inserted into the stand 14, a predetermined distance between the underside of the sealing tube 13 and the eye surface is ensured. The length of the cutting sleeve 12 is of such dimensions that when the cutting sleeve provided with the rotating disk 10 is inserted into the holding disk and the sealing tube completely, the cutting teeth 121 can sever only the epithelium (approx. 55 μm) of the eye 2.

[0046] The operation of the LASEK device 1 described above is explained below according to this embodiment. In a LASEK eye operation, the eye ring 2 and thus the main module are placed on the eye in a suitable operating position. Then as described previously, the lower surface of the protruding ring 173 and the inside edge of the continuous bore 171 are in contact with the surface of the eye. The cavity thus formed between the surface of the eye, the inside circumferential surface of the protruding surface 173 and the lower surface of the eye ring 17 extending from the protruding ring 173 to the continuous bore 171 is exposed to a vacuum for the connection to the vacuum source. This causes the eye ring 2 and thus also the main module to sit on the surface of the eye.

[0047] Now the softening solution can be added to the LASEK cup.

[0048] Then the module comprised of the sealing tube 13 and the holding disk 11 is inserted through the stand 14. In the process, one of the blind holes 119 of the holding disk 11 is placed on the pin of the connecting section 15 with a very low play. The rotatability of the module comprised of the sealing tube 13 and the holding disk 11 with respect to the main module is negligible. Through the choice of a certain blind hole, the relative position of the holding disk 11 with respect to the surface of the eye and thus the relative position of the cutting sleeve 13 with respect to the surface of the eye is defined and fixed. This also defines the position of the hinge.

[0049] Finally, the module comprised of the cutting sleeve 12 and the rotating disk 10 is inserted into the sealing tube 13 which serves as the removable guide. In doing so the rotating disk 10 is arranged so that the pin 20 sitting in the pinhole 113 of the holding disk 11 is in the groove 107 of the rotating disk. Since a certain play is allowed between the pin 20 and the groove 107, the module comprised of the cutting sleeve 12 and the rotating disk 10 may rotate slightly in relation to the main module to execute the cutting operation on the epithelium.

[0050] Then a circular blade is inserted into the guide tube and pressed downward to execute the tissue incision. To do so the cutting sleeve 12 is rotated back and forth about the axis of rotation as in the state of the art. Since the cutting sleeve 12 has cutting teeth only along 270° of the circumference and 90° of the circumference has no cutting teeth, this yields the desired hinge effect.

[0051] After the cutting process, the softening solution is again removed by means of swabs (Q-tips). Then the epithelial flap is moved to the side using a suitable instrument and the laser operation can begin as in the state of the art.

[0052] The design of the exemplary embodiment described above yields the advantages described below.

[0053] On the basis of the mechanical connection of the eye ring 17 to the stand 14, the sealing tube 13 cannot be tilted and it sits exactly at a right angle on the eye. In addition, a fixed mechanical fixation of the LASEK device on the eye by means of a vacuum is possible. The precise positioning of the LASEK device allows an accurate preselection of the position of the hinge.

[0054] In addition due to the LASEK cup with the high cup wall the connective tissue is better protected from the softening solution.

[0055] In addition the LASEK cup which serves as gasket need not be cleaned because it is a disposable part.

[0056] The present invention is by no means limited to the embodiment described in detail above. Many modifications are possible in light of the technical teaching defined by the accompanying claims.

[0057] For example the outside shape of the stand 14 may be different. It may also have a flanged border so that the LASEK device can be held even more securely.

[0058] The design of the outer ring 17 may be modified so that with a suitable control, e.g., through a suitably designed valve, the softening solution may also be sucked through the vacuum connection. When the eye ring 17 is placed on the eye, care would then have to be taken to ensure that the connection of the tube 19 is at the lowest point.

[0059] The blind holes 119 formed in the holding disk 11 may also be designed as slots provided laterally on the outside circumference of the holding disk 11 at the same location. The pin in the connecting section 15 may be introduced into one of these slots in a similar manner.

[0060] In the exemplary embodiment of the present invention described above, a twist lock means is formed by the blind holes 119 and the pin of the connecting section 15 on the holding disk 11. This twist lock may also be designed differently. For example, eight grooves may be cut symmetrically on the inside circumferential wall of the stand 14 at an angular spacing of 45° and a projection directed outward may be provided on the outside circumferential wall of the sealing tube.

[0061] In the embodiment of the present invention described above, the twist lock is provided between the main module and the guide module formed by the sealing tube 13 and the holding disk 11.

[0062] A slight rotational movement required for cutting on the epithelium is allowed between the guide module and the cutting module formed by the cutting sleeve 12 and the rotating disk 10. In addition it is also possible to provide the twist lock on the connection between the cutting module and the guide module. The required slight rotational movement may be provided then between the main module and the guide module.

[0063] Eight blind holes are provided in the embodiment described above. The number of blind holes 119 is not limited to eight however. For example, 16 blind holes may be provided so that a greater precision adjustment with respect to the angle is possible in the choice of the hinge position.

[0064] In addition, any suitable number of blind holes is also possible.

[0065] Furthermore, a continuous choice of angle for the hinge position is also possible in that for example a clamping device is provided instead of the blind holes 119 and the pin of the connection section 15. Therefore the choice of the hinge position may be made without restriction.

[0066] The inventive LASEK device is attached to the eye 2 by vacuum by means of the eye ring 17 to which is attached the LASEK cup 16 made of plastic. The mechanical connection 15 to the guide sleeve 14 ensures that the guide tube 13 cannot be tilted and is placed in an absolutely perpendicular position on the eye 2. The operating ring 115 attached to the upper end of the guide tube 13 has guide

grooves on the underside at a distance of 45°, said guide grooves engaging with a fixation pin on the connecting part 15. The fixation pin sitting on the guide tube 13 can engage in the guide grooves 119 on the operating ring 115 in the position desired by the position (45° spacing) and can thus determine the position of the hinge unambiguously. The circular blade 12 also has an operating ring 103 with a groove 107 cut in it, allowing due to its width a circular cutting movement of approximately 10°. The LASEK cup 16 clipped onto the eye ring 17 has a cup-shaped edge 165 that is inverted upward to accommodate the alcohol which can be removed by means of swabs after the procedure.

Patent Claims

1. LASEK device having a cutting device (12) **characterized by** a stand (14) with a removable guide (11, 13) for the cutting device (10, 12).
2. LASEK device according to Claim 1, characterized in that an eye ring (17) is connected in a stationary position by a connecting element (15) to the stand (14).
3. LASEK device according to one of Claims 1 or 2, characterized in that a LASEK cup (16) is mounted on the eye ring (17) and serves to accommodate a softening solution used in the LASEK operation.
4. LASEK device according to one of Claims 1 through 3, characterized in that a vacuum connection (18) is provided on the eye ring (17) through which a vacuum can be applied to the interspace between the surface of the eye (2) and the eye ring (17) so that the eye ring (17) and thus the entire LASEK device can be secured reliably on the surface of an eye on which the operation is to be performed.
5. LASEK device according to Claim 4, characterized in that the softening solution can be sucked through the vacuum connection (18).
6. LASEK device according to one of Claims 3 through 5, characterized in that the LASEK cup (16) is made of plastic.
7. LASEK device according to one of Claims 3 through 6, characterized in that the LASEK cup (16) has a cup wall (165) the height of which is selected so that the softening solution added to the LASEK cup (16) can be reliably prevented from escaping.
8. LASEK device according to one of Claims 1 through 7, characterized in that the removable guide (11, 13) is twist-proof with respect to the lock (14) and the cutting device (10, 12) can be turned slightly with respect to the removable guide (11, 13).
9. LASEK device according to one of Claims 1 through 7, characterized in that the removable guide (11, 13) can be rotated slightly with respect to the stand (14) and the cutting device (10, 12) is twist-proof with respect to the removable guide (11, 13).
10. LASEK device according to one of Claims 1 through 9, characterized in that the removable guide (11, 13) can be locked in the stand (14) by peripheral engagement (119) in different angular positions.

Plus 11 pages of drawings

[see source for 11 pages of drawings]